

KEMOFARMACIJAPrispelo **06 -01- 2011**

Št.delov.	Sektor	Priloga
9609		

**jazmp**Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočkePtujška ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**918/10 S**

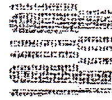
Številka izvida

V skladu s pogodbo št. I 1/2006 in naročilnico št. Kemofarmacija, 16. 12. 2010 izdaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Vzorec:	Acidum citricum monohydricum
Deklaracija:	Ph. Eur., USP, FCC, Commission Directive 2008/84/EC
Številka serije:	1130399 / uporabno do: 6. 2013
Ime in sedež proizvajalca oz. dobavitelja:	Jungbunzlauer Austria AG, Schwarzenbergplatz 16, Dunaj, Avstrija/ Pharmachem, Sušnik Jožef dipl. ing., s.p., Ljubljana, Vidovdanska 2, Ljubljana
V kontrolo poslal oz. vzeto v:	Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana

FARMADENT d.o.o.Minarikova ul. 6
2000 MariborPrejel: **DRAGO**Id: **Povča**Datum prejema: **13.1.2011**Pregledal: **MAROLT Robert, mag. farm.**Datum pregleda: **17.1.11**



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

1. IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Predpis:	Ph. Eur. 6.0, monografija »Citric acid monohydrate« 01/2008:0456
Videz in lastnosti:	bel, kristalinični prašek, zelo lahko topen v vodi, lahko topen v etanolu
Preskus istovetnosti:	pozitiven – citronska kislina monohidrat (kislost (Ph. Eur. 2.2.4), barvna reakcija, obarjalna reakcija in voda (Ph. Eur. 2.5.12, KF, metoda A))
Konstante:	/
Preskus čistote:	<p>bistrost in stopnja opalescence tekočin (Ph. Eur. 2.2.1, ≤ ref. susp. I): < ref. susp. I</p> <p>stopnja obarvanosti tekočin (Ph. Eur. 2.2.2, metoda II, ≤ ref. razt. Y₇, BY₇, GY₇): < ref. razt. Y₇, BY₇, GY₇</p> <p>hitro karbonizirajoče se snovi (Ph. Eur.): ustreza</p> <p>oksalna kislina (Ph. Eur., ≤ 360 ppm, preračunano na brezvodno oksalno kislino): < 360 ppm</p> <p>sulfati (Ph. Eur. 2.4.13, ≤ 150 ppm): < 150 ppm</p> <p>težke kovine (Ph. Eur. 2.4.8, ≤ 10 ppm Pb): < 10 ppm</p> <p>voda (Ph. Eur. 2.5.12, KF, metoda A, 7,5 – 9,0 %): 7,8 %</p> <p>sulfatni pepel (Ph. Eur. 2.4.14, ≤ 0,1 %): 0,01 %</p>
Kvantitativne določitve:	<p>Predpisane zahteve:</p> <p>vzorec vsebuje: 99,5 do 100,5 % citronske kisline (preračunano na suho snov) (Ph. Eur., titracija)</p> <p>Določitve:</p> <p>vzorec vsebuje: 100,1 % citronske kisline (preračunano na suho snov)</p>
Ostali preskusi:	/



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

2. OPOMBE

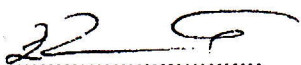
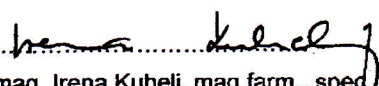
Vsi preskušani parametri so znotraj predpisanih meja.

Rezultati se nanašajo samo na preskušani vzorec.

Skladno z dogovorom z naročnikom parametrov bakterijski endotoksini in aluminij nismo preskušali.

3. MNENJE

Vzorec glede preskušanih zahtev ustreza.

Pripravil:	Odobril:
 Zvonka Žumer, mag.farm., spec.	 mag. Irena Kuhelj, mag.farm., spec. vodja Laboratorija za naročniške analize
Datum izdaje: 03.01.2011	